

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 novembre 2014

CONCLUSIONS

XPERT, endoprothèse vasculaire périphérique auto-expansible

Demandeur : ABBOTT France SAS

Fabricant : ABBOTT Laboratories

Modèles et références proposés par le demandeur (cf page 3)

Indications retenues :	Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : -l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisations - l'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
Comparateur(s) retenu(s) :	Endoprothèses artérielles périphériques de la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »
Amélioration du SR :	ASR V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données fournies lors de la demande d'inscription</u> Cinq séries de cas monocentriques chez des patients ayant une ischémie critique des membres inférieurs de stade III ou IV selon la classification de Leriche et Fontaine et incluant au total 208 patients ont été fournies. <u>Données non spécifiques</u> - Le rapport du KCE évaluant la « revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur » <u>Nouvelles données spécifiques fournies</u> - L'étude XCELL prospective multicentrique observationnelle incluant 120. Cependant la population incluse dans cette étude n'est pas celle retenue par le marquage CE. - Les données de matériovigilance
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Entre 1680 et 4 000

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Cathéters de 90 cm de long					
Longueur de l'endoprothèse	80 mm	30 mm	40 mm	60 mm	80 mm
Diam. 3,0 mm	EX8S2003	EX8S3003	EX8S4003	-	
Diam. 4,0 mm	EX8S2004	EX8S3004	EX8S4004	EX8S6004	83010-02
Cathéters de 135 cm de long					
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm	80 mm
Diam. 3,0 mm	EX8L2003	EX8L3003	EX8L4003	-	
Diam. 4,0 mm	EX8L2004	EX8L3004	EX8L4004	EX8L6004	83011- 02
Cathéters de 80 cm de long					
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm	
Diam. 5,0 mm	EX8S2005	EX8S3005	EX8S4005	EX8S6005	
Diam. 6,0 mm	EX8S2006	EX8S3006	EX8S4006	EX8S6006	
Diam. 8,0 mm	-	EX8S3008	EX8S4008	EX8S6008	
Cathéters de 120 cm de long					
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm	
Diam. 5,0 mm	EX8L2005	EX8L3005	EX8L4005	EX8L6005	
Diam. 6,0 mm	EX8L2006	EX8L3006	EX8L4006	EX8L6006	
Diam. 8,0 mm	-	EX8L3008	EX8L4008	EX8L6008	

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

Le système XPERT comprend l'endoprothèse associée système de pose et de largage

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

01.4. COMPARATEUR(S) REVENDIQUE(S)

Endoprothèses artérielles périphériques de la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse vasculaire périphérique XPERT a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2009. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 7 avril 2010 (Journal officiel du 13 avril 2010).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

XPERT est un endoprothèse auto-expansible en nitinol.

Cette endoprothèse est positionnée à l'extrémité distale du système de pose, à l'intérieur du cathéter externe et repose sur un cathéter interne dans lequel passe le fil guide. Des marqueurs radioopaques indiquent l'extrémité distale et proximale de l'endoprothèse.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

XPERT exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité.

03.4. ACTE(S)

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
EAAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EAAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EAAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis de 2009, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit «stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral», sur la base de 5 séries de cas

¹Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'inscription du système d'endoprothèse artérielle périphérique auto-expansible XPERT de la société ABBOTT France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100413&numTexte=25&pageDebut=06942&pageFin=06943 [consulté le 27/10/2014]

monocentriques^{2, 3, 4, 5, 6, 7} chez des patients ayant une ischémie critique des membres inférieurs de stade III ou IV selon la classification de Leriche et Fontaine et incluant au total 208 patients.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

En 2014, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) a élaboré un guide de pratique clinique (GPC) sur la revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur. L'évaluation était fondée sur une analyse de la littérature. Des recommandations ont été élaborées à partir de ces données. Afin de déterminer la force de chaque recommandation, la méthodologie GRADE a été utilisée.

Le KCE recommande l'angioplastie par ballon avec implantation d'une endoprothèse de secours chez les patients atteints d'ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie infragéniculée, et qui ont une revascularisation par angioplastie.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une étude américaine observationnelle multicentrique (12 centres), prospective ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse XPERT chez les patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique (classe III et IV de Rutherford) a été fournie.

Cette étude descriptive dont les résultats restent exploratoires et pour laquelle la population de l'étude n'est pas celle retenue par le marquage CE (XPERT était utilisé en première intention), n'a pas été retenue.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Selon les données fournies par Abbott, entre le 1er Juillet 2007 et le 31 Aout 2014, on estime à 77 517 le nombre d'unités d'endoprothèses XPERT utilisées dans le Monde, dont 35 049 unités en Europe, et 5 328 unités en France.

Durant cette période, 753 réclamations ont été enregistrées dans le Monde par le fabricant pour XPERT, dont 223 réclamations en Europe, et 15 en France. Trente et une de ces réclamations ont été rapportées aux autorités Européennes dans le cadre de la vigilance des dispositifs médicaux. En France, un seul dossier a conduit à un signalement de matériovigilance auprès de l'AFSSAPS/ANSM.

Les modes défaut les plus fréquents observés avec XPERT concernent:

- pré-déploiement prématuré de l'endoprothèse
- difficulté au positionnement
- non avancée de l'endoprothèse
- non déploiement

Les signalements ayant décrits des conséquences pour les patients (occlusion artérielle, sténose, thrombose) n'ont pas permis de lien avec le dispositif. Aucun de ces cas n'a été signalé en France.

² Peregrin JH, Smírová S, Koznar B, Novotný J, Kovác J, Lastovicková J, Skibová J. Self-expandable stent placement in infrapopliteal arteries after unsuccessful angioplasty failure: one-year follow-up. Cardiovasc Intervent Radiol. 2008;31(5):860-4

³ Bosiers M, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Clinical application of XPERT stent. Endovascular today. 2006 Feb.

⁴ Tepe G, Zeller T, Heller S, Wiskirchen J, Fischmann A, Coerper S, Balletshofer B, Beckert S, Claussen CD. Self-expanding nitinol stents for treatment of infragenicular arteries following unsuccessful balloon angioplasty. Eur Radiol. 2007;17(8):2088-95.

⁵ Kickuth R, Keo HH, Triller J, Ludwig K, Do DD. Initial clinical experience with the 4-F self-expanding XPERT stent system for infrapopliteal treatment of patients with severe claudication and critical limb ischemia. J Vasc Interv Radiol. 2007;18(6):703-8.

⁶ Bosiers M, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Nitinol stenting for treatment of "below-the-knee" critical limb ischemia: 1-year angiographic outcome after XPERT stent implantation. J Cardiovasc Surg (Torino). 2007;48(4):455-61.

⁷ Bosiers M, Lioupis C, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Two-year outcome after Xpert stent implantation for treating below the knee lesions in critical limb ischemia. Vascular. 2009 Jan-Feb;17(1):1-8.

En France, l'incident ayant fait l'objet en 2008 d'une déclaration auprès du département de matériovigilance de l'Afssaps concerne un pré-déploiement de l'endoprothèse avant sa mise en place sur la lésion. L'endoprothèse n'avait pas été implantée et avait été remplacée par une autre unité. Cet incident n'avait pas eu de conséquence pour le patient.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune étude spécifique de l'endoprothèse vasculaire périphérique XPERT utilisée dans les indications retenues par le marquage CE n'a été fournie. Seules les données de matériovigilance sont disponibles.

La Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'endoprothèse endovasculaire XPERT n'est pas remis en cause dans le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge d'un patient atteint d'Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) a pour objectifs^{8, 9, 10} :

- de prévenir le risque de complications cardiovasculaires et d'accidents thrombotiques
- de freiner ou stabiliser l'évolution de la maladie athéromateuse (extension locale et à distance)
- d'obtenir d'une amélioration fonctionnelle afin d'augmenter la qualité de vie.

La prise en charge doit tenir compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter.

La revascularisation (chirurgie ou traitement endovasculaire) n'est envisagée en cas de claudication qu'après échec d'au moins 3 mois d'un traitement médical bien conduit ou plus précocement en cas de lésion proximale invalidante ou menaçante.

Au stade d'ischémie aiguë ou d'ischémie permanente chronique (stade III ou IV de la classification de Leriche et Fontaine), les objectifs sont d'effectuer le sauvetage du membre, limiter les mutilations, favoriser la cicatrisation et le contrôle de la douleur. Le membre doit impérativement être revascularisé.

Les techniques permettant la revascularisation sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprennent notamment l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse ;
- les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels et les pontages synthétiques.

Le choix du type de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. La localisation et la morphologie de la pathologie sont également prises en compte dans le choix de la technique.

⁸ Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation

⁹ Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation

¹⁰ Guide – affection de longue durée_ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS, mars 2007

En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (diamètre, longueur du segment vasculaire pathologique, lit vasculaire d'amont et d'aval), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie.

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont :

- la sévérité de la pathologie dans le lit vasculaire d'aval ;
- la longueur de la sténose/occlusion ;
- le nombre de lésions traitées.
- Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont :
 - le diabète ;
 - l'insuffisance rénale ;
 - le tabac ;
 - la sévérité de l'ischémie.

En 2006 les recommandations de la HAS, soulignaient qu'au stade ischémie critique, lorsque le traitement endovasculaire est considéré comme le traitement de choix, aucune donnée ne permet de recommander la mise en place d'une endoprothèse en première intention.

En 2012, le NICE a publié des recommandations concernant la prise en charge et le diagnostic de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs¹¹. Le NICE n'a pas émis de recommandation concernant la place de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse par rapport à la chirurgie ainsi que la place de l'angioplastie seule par rapport à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse en l'absence de données chez des patients ayant une ischémie critique avec des lésions localisées sous l'articulation du genou. Il souhaite disposer de données complémentaires dans ces indications. Les critères de jugement principaux retenus pour cette évaluation sont la survie en l'absence d'amputation, les critères de jugements secondaires incluent la survie globale, la qualité de vie, le soulagement de la douleur.

Les recommandations du KCE¹² publiées en 2014, réservent l'utilisation des endoprothèses en cas d'échec de l'angioplastie seule, en cas d'ischémie critique pour les lésions infragénoculées.

En conclusion, lorsque le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse a un intérêt dans la prise en charge des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission a établi l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) peut avoir deux formes :

¹¹ National Clinical Guideline Centre. Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management. Nice clinical guideline 147. Appendices. London: NCGC; 2012. <http://guidance.nice.org.uk/CG147/Guidance/Appendices/pdf/English>

¹² Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). REVASCULARIZATION FOR LOWER LIMB PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE, 2014. http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_221Cs_Revascularization_Synthesis.pdf

- l'ischémie d'effort, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;
- l'ischémie permanente, qui peut être chronique ou aiguë : le risque local est pour un temps prépondérant, mais la prise en charge du risque cardio-vasculaire reste essentielle.

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs est caractérisée par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, se traduisant par une chute de l'index de pression systolique (IPS : rapport pression artérielle systolique à la cheville sur pression systolique humérale, mesurées à l'aide d'une sonde Doppler). Un IPS inférieur à 0,9 permet de faire le diagnostic d'AOMI.

Au stade ischémie permanente, le pronostic du membre est en jeu (notion de sauvetage de membre), et le risque de complication cardio-vasculaire systémique est élevé. Seule la moitié des patients sont vivants et non amputés à 1 an ^{2,3}.

Trois à 5 % des AOMI symptomatiques évoluent vers l'ischémie irréversible conduisant à l'amputation. Le nombre d'amputations majeures de membres inférieurs varie en fonction des différences géographiques de la prévalence de l'AOMI, fluctuant entre 20 et 34 pour 100 000. L'amputation apparaît comme un tournant évolutif péjoratif au cours de l'évolution d'une AOMI puisque le taux moyen de survie à 1 an se situe entre 70 et 80 %, et entre 30 et 40 % à 5 ans, la coronaropathie représentant la première cause de mortalité.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de l'AOMI est de 3 à 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20 % chez les patients de plus de 70 ans.

La prévalence de l'AOMI au stade claudication intermittente est de 3 % chez les patients âgés entre 40 et 60 ans et de 6 % chez les patients âgés de plus de 60 ans.

D'après la conférence de consensus TASC II, 15 % des hommes et 5 % des femmes ayant une sténose de plus de 50 % d'une artère de la jambe seraient asymptomatiques. De même, 20 à 30 % des patients ayant une occlusion d'une artère coronaire sont asymptomatiques.

04.2.3. IMPACT

XPERT répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

XPERT présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'AOMI.

En conclusion, au vu des données fournies la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu de l'endoprothèse XPERT est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multi-disciplinaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Endoprothèses artérielles périphériques de la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude ne permet de comparer les différentes endoprothèses vasculaires périphériques à l'endoprothèse XPERT.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de l'endoprothèse XPERT par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, iliaque ou fémoral » dans le traitement des lésions artérielles sous-poplitée du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond à la population des patients ayant une artériopathie oblitérante au stade ischémie permanente et ayant des lésions artérielles sous-poplitées traités par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant l'indication demandée.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classant pour 2007, 2011 et 2013 est la suivante :

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (Privé + Public) 2007	Nombre (Privé + Public) 2010	Nombre (Privé + Public) 2013
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6 515	9 236	10 320
EEAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1 386	1 940	2 568
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	5 098	9 737	14 109
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1 381	2 453	3 820
Total		14 380	23 366	30 817

Le nombre total d'actes classant a augmenté de 14 380 actes en 2007 à 30 817 actes en 2013.

Ces données prennent en compte le nombre de procédures réalisées par an, il est à noter que plusieurs poses d'endoprothèses peuvent être faites pour un même patient.

Selon le PMSI 2013, le nombre d'acte effectué par angioplastie sans pose d'endoprothèse (code CCAM EEAF001, EEAF005 EEAF003 et EEPF002) est 15 867.

Les divers registres disponibles nous indiquent qu'entre 30 et 34 % des angioplasties seraient pratiquées sur des lésions sous-poplitées^{13, 14, 15}, soit 14 005 à 15 872 patients.

Le taux de succès de l'angioplastie varie entre 75 % et 88 % et serait plus élevé pour les sténoses que pour les occlusions, respectivement 84 % et 61 %^{1, 16, 17, 18}.

Le taux d'échec de l'angioplastie avec ballonnet est donc compris entre 12 et 25 %.

La population cible d'XPert peut donc être estimée entre 1 680 et 4 000 patients.

¹³ DeRubertis BG, Faries PL, McKinsey JF, Chaer RA et al Shifting Paradigms in the Treatment of Lower Extremity Vascular Disease A Report of 1000 Percutaneous Interventions Ann Surg 2007;246: 415-424

¹⁴ Kudo T, Chandra FA, Ahn SS. The effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of critical limb ischemia: a 10-year experience. J Vasc Surg. 2005;41(3):423-35.

¹⁵ Kudo T, Chandra FA, Kwun WH, Haas BT, Ahn SS. Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: endovascular vs. open bypass surgery. J Vasc Surg. 2006;44(2):304-13.

¹⁶ Krankenberg H, Sorge I, Zeller T, Tübler T. Percutaneous transluminal angioplasty of infrapopliteal arteries in patients with intermittent claudication: acute and one-year results. Catheter Cardiovasc Interv. 2005;64(1):12-7.

¹⁷ Löfberg AM, Lörelus LE, Karacagil S, Westman B, Almgren B, Bergqvist D. The use of below-knee percutaneous transluminal angioplasty in arterial occlusive disease causing chronic critical limb ischemia. Cardiovasc Intervent Radiol. 1996;19(5):317-22

¹⁸ Söder HK, Manninen HI, Jaakkola P, Matsi PJ, Räsänen HT, Kaukanen E, Lopenon P, Soimakallio S. Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results. J Vasc Interv Radiol. 2000;11(8):1021-31.

ANNEXE

Classification de Leriche et Fontaine

La **classification de Leriche et Fontaine**, fondée sur la symptomatologie clinique comprend 4 stades¹⁹ :

Stade I : L'AOMI est asymptomatique et est mise en évidence par l'abolition des pouls distaux ;

Stade II (claudication intermittente) : L'ischémie artérielle est responsable d'une claudication intermittente d'effort variable dans ses formes cliniques. Deux stades sont définis en fonction de la distance parcourue avant l'apparition de la douleur :

- IIA : distance de marche >150m
- IIB : distance de marche < 150m ;

Stade III (douleur de décubitus) : Il est caractérisé par des douleurs de décubitus. Ces douleurs peuvent apparaître d'emblée ou faire suite à une période plus ou moins longue de claudication.

Stade IV (trouble trophique) : L'AOMI se traduit par l'apparition de troubles trophiques distaux avec présence possible d'ulcérations et/ou de nécroses tissulaires.

La **classification de Rutherford** retient 7 catégories (de 0 à 6) pour la maladie artérielle périphérique. Le Tableau ci-dessous présente un récapitulatif de ces stades et établit une correspondance par rapport à la classification de Leriche et Fontaine.

Classification de Rutherford et correspondance avec la classification de Leriche et Fontaine. Issu de Norgren al.²⁰

Fontaine		Rutherford		
Stade	Manifestation clinique	Grade	Catégorie	Manifestation Clinique
I	Asymptomatique	0	0	Asymptomatique
Ila	Claudication légère	I	1	Claudication légère
Ilb	Claudication modérée-sévère	I	2	Claudication modérée
		I	3	Claudication sévère
III	Douleur de décubitus	II	4	Douleur de décubitus
IV	Ulcération ou gangrène	III	5	Atteinte tissulaire mineure
		IV	6	Ulcération ou gangrène

¹⁹ Mounier-Vehier C, Duquenoy S, Gras M, Lahousse M, Willoteaux S. Diagnostic et évaluation non invasive d'un patient ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Rev Prat. 2005;55(11):1173-6, 1179-80, 1183-7.

²⁰ Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group, Bell K, Caporusso J, Durand-Zaleski I, Komori K, Lammer J, Liapis C, Novo S, Razavi M, Robbs J, Schaper N, Shigematsu H, Sapoval M, White C, White J, Clement D, Creager M, Jaff M, Mohler E 3rd, Rutherford RB, Sheehan P, Sillesen H, Rosenfield K. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75.